2013 年 5 月 1 日改訂(第 2 版)＊
2012 年 5 月 16 日作成(第 1 版)

認証番号:224ADBZX00074000

機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管　JMDN 70004010
管理医療機器

歯科用デジタル式X線撮影センサ

RVG6100デジタルX線センサ

【禁忌・禁止】
・内部を開たり、分解しないこと(内部回路に触れると感電の恐れがあります。また機器が破損することがあります。
・センサ部、リモートコントロール部に落下・衝撃を与えないこと(機器が破損することがあります。
・センサを消毒する際に規定以上の長時間、消毒液に浸さないでください。また、加圧滅菌機に入れないでください。センサの故障の原因になります。

【形状、構造及び原理等】
1.構成品
　センサ本体
　以下から構成される。
　(1)センサ部
　(2)リモートコントロール部
　(3)USB コネクタ
　(4)ケーブル

　全長：2.5m
　センサ部外形寸法：(幅×高さ×奥行)
　サイズ 0 型：22.2×30.8×7.3mm
　サイズ 1 型：27.5×37.7×7.3mm
　サイズ 2 型：32.2×44.1×7.3mm

センサ　　スタンバイボタン

2.　電気的定格(PC と接続時)
　定格電圧：AC100V
　周波数：50/60Hz
　定格電流：5A
3. 機器の分類
　保護の形式:クラスⅠ機器
　保護の程度:BF 形装着部

4. 動作原理
1.歯牙を透過したエックス線は、本センサの蛍光板によって可視光線として捕らえられ、光情報に変換される。
2.光情報は、グラスファイバで平行に揃えられ、CMOS センサが受光量に応じた電気信号に変換する。
3.2 項で得られた電気信号をデジタル信号に変換し、画像データを作成する。

【使用目的】
　本製品は、口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線撮影センサで、歯牙を透過した X 線を検出し、出力されるデジタル信号を画像処理装置に取り込み、診療のために画像情報を提供する。

【品目仕様等】
　JIS Z4752-3-4:医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第 3-4 部: 受け入れ試験-歯科用 X 線装置の画像性能における以下の項目
－ラインペア解像度
－低コントラスト解像度

試験方法は自社基準による。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用準備及び電源投入
①　本センサおよびケーブルなどは、患者毎に消毒を行ってから使用する。
②　本センサの USB コネクタをパソコンの USB コネクタに接続する。
③　本センサに使い捨ての保護袋をかぶせる。

2. 使用方法
①　患者名、患者番号、性別、生年月日などの患者情報をコンピュータのキーボードから入力する。
②　患者の口腔内の撮影位置に本センサをセットする。
③　スタンバイボタンを押し、エックス線撮影を行う。
④　撮影が終わったら、患者の口腔内からセンサを取り出し、保護袋を廃棄する。
⑤　読み取られたデータは最適にデジタル画像処理され、画像データとしてコンピュータに保存され、モニターに画像を表示する。
⑥　画像表示では画像の回転、反転、ウィンドウレベル/幅の調整を行うことが出来る。

3. システムの終了
①　撮影が本センサの USB コネクタをパソコンの USB コネクタから外す。
②　各患者ごとにセンサーを消毒します。ケーブルなどは消毒用のワイプでセンサーを清掃してください。センサーを消毒する際は、ギガセプトの 0.5%溶液を作り、15 分間浸けてください。

【使用上の注意】
1.　装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
2.　装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。高電圧部による感電の可能性があります。
3.　装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
4.　装置のコネクタ部に水等がかからない場所で使用すること。
5.　使用前に、コードコネクターが PC(本品に含まず)の USB コネクターに確実に接続していることを確認すること。
6.　本品を PC、HUB(本品に含まず)と接続する場合は、JIS C6950-1:2009 の適合品を使用すること
7.　患者毎にセンサ部の消毒を行うこと。
8.　唾液や血液等が付着した場合には、その都度、消毒を行うこと。
9.　保護袋は1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
10.　センサ、コントローラの接続部に過度の負荷をかけないでください。故障の原因になります。
11. 本製品の周辺に火気を近づけないこと
詳細は取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管条件
温度:-10℃から 60℃
2. 有効期間(耐用年数)
使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り 6 年です。
(自己認証(当社データ)による)

【保守点検に係る事項】
1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。特に、
コードに剥離、断線がないか目視での点検を実施してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【包装】
1 セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*
製造販売業者名 : ケアストリームヘルス株式会社
住所 : 〒135-0041
東京都江東区冬木 11-17
電話 : 03-5646-2500

製造業社名 : ケアストリームヘルス株式会社 辰巳センター
住所 : 〒135-0053
東京都江東区辰巳3－11－10日本通運株式会社
江東辰巳航空貨物センター内
電話 : 03ー5646-2500

取扱説明書を必ずご参照ください。